

## 統一書式の押印省略に関する運用について

■統一書式8、12、13、14、15、19、20については、作成にあたり治験責任医師の判断を必要とするため、捺印または署名を必須とする

(※) 責任医師の押印について記載

統一書式	資料名	作成責任者 (作成支援者)	作成 部数	受領者	備考
		作成日は原則印字			
書式1	履歴書	責任医師 (CRC・治験事務局)	2	依頼者 病院長	※責任医師の押印は不要、依頼者の求めにより押印又はサインも可
書式2	治験分担医師・治験協力者リスト	責任医師 (CRC・治験事務局)	1	①病院長 ②依頼者 ③責任医師	※責任医師の押印は不要 ①了承日を手書きで記載→③へ提供 →写しを2部作成→1部を保管、1部を②へ提供する ②写し1部を保管する ③原本1部を保管する
書式3	治験依頼書	④依頼者	1	病院長	④作成日は印字又は手書き（依頼者の求めにより押印することを妨げるものではない）
書式4	治験審査依頼書	病院長 (治験事務局)	1	IRB委員長	
書式5	治験結果通知書	IRB委員長 (IRB事務局)	1	⑤病院長 ⑥依頼者、責任医師	⑤写しを2部作成→それぞれに通知日を手書きで記載→⑥へ提供する ⑥原本として各々1部を保管する
書式6	治験実施計画書等修正報告書	⑦依頼者、責任医師 (CRC・治験事務局)	1	⑧病院長	⑦両者の合意を表すため全て併記で作成する、作成日は印字又は手書き ※責任医師の押印は不要、依頼者の求めにより押印することを妨げるものではない （依頼者の押印がある場合には責任医師も押印する） ⑧確認日を手書きで記載する
書式8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	責任医師 (CRC)	2	依頼者、病院長	※責任医師の押印が必要
書式9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	⑨依頼者	1	病院長	⑨作成日は印字又は手書き
書式10	治験に関する変更申請書	⑩依頼者、責任医師 (CRC・治験事務局)	1	病院長	⑩両者の合意を表すため全て併記で作成する、作成日は印字又は手書き ※責任医師の押印は不要、依頼者の求めにより押印することを妨げるものではない （依頼者の押印がある場合には責任医師も押印する）
書式11	治験実施状況報告書	責任医師 (CRC)	1	病院長	※責任医師の押印は不要

統一書式	資料名	作成責任者 (作成支援者)	作成 部数	受領者	備考
		作成日は原則印字			
書式12	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	責任医師 (CRC)	2	依頼者、病院長	<p>※責任医師の押印が必要、但し、責任医師不在時は以下のとおり運用する</p> <p>【治験責任医師への連絡及び確認が可能な場合】 治験分担医師または治験協力者が治験責任医師の指示に基づき治験責任医師名でSAE報告書を作成し、病院長及び治験依頼者に報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該SAE報告書は治験責任医師の押印なしで提出されるため備考欄に治験責任医師不在の旨、確認の方法、及び押印なしとする旨を記載する。</li> <li>・病院長及び治験依頼者への提出方法は紙媒体のみとする。（電子媒体での交付不可）</li> </ul> <p>【治験責任医師への連絡及び確認が不可能な場合（病気等、メールや電話でも連絡がつかない場合）】 治験分担医師がSAEの内容を確認した上で治験責任医師名でSAE報告書を作成し、病院長及び治験依頼者に報告する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該報告書は治験責任医師の押印なしで提出されるため備考欄に治験責任医師が報告書を作成できなかった理由を記載する。当該報告書を作成した治験分担医師は署名又は記名押印し、病院長及び治験依頼者へ提出する。</li> <li>・治験責任医師は連絡がついた後、速やかに当該SAE報告書の内容を確認し<u>続報</u>*を作成する。備考欄に治験責任医師が確認し続報を作成した旨を記載する。</li> </ul> <p>（*詳細報は変更がない場合でも治験責任医師が内容を再確認していることを示すため必ず作成する）</p>
書式13	重篤な有害事象に関する報告書 （医薬品製造販売後臨床試験）				
書式14	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 （医療機器治験）				
書式15	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 （医療機器製造販売後臨床試験）				
書式19	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 （再生医療等製品治験）				
書式20	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 （再生医療等製品製造販売後臨床試験）				
詳細記載用	—				
書式16	安全性情報に関する報告書	⑪依頼者	2	病院長、責任医師	⑪作成日は印字又は手書き、治験審査委員会は「該当せず」とする（依頼者の求めにより押印することを妨げるものではない）
書式17	治験終了（中止・中断）報告書	責任医師 (CRC)	1	⑫病院長 ⑬IRB委員長、依頼者	<p>※責任医師の押印は不要</p> <p>⑫写しを2部作成→<b>それぞれに通知日を手書きで記載</b>→⑬へ提供する</p> <p>⑬原本として各々1部を保管する</p>
書式18	開発の中止等に関する報告書	依頼者	1	⑭病院長 ⑮IRB委員長、責任医師	<p>⑭写しを2部作成→<b>それぞれに通知日を手書きで記載</b>→⑮へ提供する</p> <p>⑮原本として各々1部を保管する</p>
参考書式1	治験に関する指示・決定通知書	病院長 (治験事務局)	2	依頼者、責任医師	
参考書式2	直接閲覧実施連絡票	閲覧者	1	⑯治験事務局（確認のみ） ⑰閲覧者（確認のみ）	<p>⑯<b>確認日を手書きで記載</b>→写しを1部作成→⑰へ提供する（原本保管は不要）</p> <p>⑰写しを受領する（SDV当日に手渡し）</p>